Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 138 del 17 giugno 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 giugno 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 46

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Bluefish»

Estratto determinazione n. 549/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: IRBESARTAN BLUEFISH

Titolare AIC: Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11 111 23 Stoccolma Svezia

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041554015 (in base 10)17N42Z (in base 32)

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041554027 (in base 10)17N43C (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041554039 (in base 10)17N43R (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041554041 (in base 10)17N43T (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041554054 (in base 10)17N446 (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041554066 (in base 10)17N44L (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Calcio carmellosa

Povidone (Kollidon 30)

Silice colloidale anidra

Calcio stearato

Rivestimento

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Talco (E553b)

Produzione del principio attivo: Hetero Labs ltd._Survey n. 10, Gaddapatharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh-India

Produzione, confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Ltd._Unit V,APIIC Formulation SEZ,Jadcherla Mandal,Mahaboob Nagar District,Andhra Pradesh-India

Confezionamento primario e secondario:

MPF B.V._Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen-Olanda

Chanelle Medical_IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway-Irlanda

Tjioa Pack, Hungary Gyosgzyszergyarto KFT._2040 Budahors, Vasut u. 13- Ungheria

Confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia Spa_Via Amendola 1(Loc. Caleppio), 20090 Settala (MI) Italia

Cemelog_Kozep-Europai Gyogyaszati Logisztika Kft_2040 Budaors, Vasut u. 13- Ungheria

Controllo lotti

Astron Research Ltd._Sage House, 319 Pinner Road, North Arrow, Middlesex, HAI 4UF-Regno Unito

Zeta Analytical Ltd._Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertforshire WD244YR- Regno Unito

Wessling Hungary Ltd._H-1047 Budapest, Foti ut 56-Ungheria

Chanelle Medical_IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway-Irlanda

Pharmadox Healthcare Ltd._KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000-Malta

Rilascio lotti: Bluefish Pharmaceuticals AB_Torsgatan 11, 8 tr 111 23, Stockholm-Swezia

Indicazioni terapeutiche: Irbesartan Bluefish è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

Viene utilizzato anche per il trattamento della malattia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041554015 (in base 10)17N42Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041554039 (in base 10)17N43R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041554054 (in base 10)17N446 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,37

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN BLUEFISH è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Kiron»

Estratto determinazione n. 550/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: VORICONAZOLO KIRON

Titolare AIC: Kiron Pharmaceutica B.V. Sterrechansweg 79 6522 GM, Nijmegen Olanda

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 mg

AIC n. 042801011 (in base 10) 18U5VM (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 200 mg di voriconazolo.

Eccipienti:

Idrossipropilbetadex

Lattosio monoidrato

Produzione principio attivo:

MSN Laboratories Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andrha Pradesh (India)

Ranbaxy Laboratories Limited, Vill. Toansa, P.O. Rail Majra, Distt. Nawanshahar – 144533, Punjab (India)

Controllo e rilascio dei lotti:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi)

Synthon Hispania SL, C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona (Spagna)

Controllo dei lotti:

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10 (repubblica Ceca)

Labor L + S AG, mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocket-Großenbrach (Germania)

ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče (Repubblica Ceca)

ITEST plus s.r.o., Kladská 1032,500 03 Hradec Králové (Repubblica Ceca)

Confezionamento secondario: GE Pharmaceuticals, Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad (Bulgaria)

Produzione, confezionamento e controllo: Agila Specialties Polska Sp.zo.o., ul. Daniszewska 10, 03-230 Warsaw (Polonia)

Indicazioni terapeutiche: Il voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva

Trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei)

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo Kiron deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO KIRON è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o specialista in malattie infettive (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Zentiva»

Estratto determinazione n. 551/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: BOSENTAN ZENTIVA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. Viale L. Bodio, 37/B 20158 Milano

Confezione

"62,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243016 (in base 10) 1894Y8 (in base 32)

Confezione

"62,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243028 (in base 10) 1894YN (in base 32)

Confezione

"62,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243030 (in base 10) 1894YQ (in base 32)

Confezione

"62,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL

AIC n. 042243042 (in base 10) 1894Z2 (in base 32)

Confezione

"62,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL

AIC n. 042243055 (in base 10) 1894ZH (in base 32)

Confezione

"62,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL

AIC n. 042243067 (in base 10) 1894ZV (in base 32)

Confezione

"125 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243079 (in base 10) 189507 (in base 32)

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243081 (in base 10) 189509 (in base 32)

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243093 (in base 10) 18950P (in base 32)

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042243105 (in base 10) 189511 (in base 32)

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042243117 (in base 10) 18951F (in base 32)

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042243129 (in base 10) 18951T (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

62,5 mg di bosentan (come 64,54 mg di bosentan monoidrato)

125 mg di bosentan (come 129,08 mg di bosentan monoidrato)

Eccipienti: Componenti del nucleo:

Amido di mais

Povidone (K-30)

Sodio amido glicolato (tipo B)

Amido di mais pregelatinizzato

Glicerolo dibeenato

Magnesio Stearato

Componenti del rivestimento: Opadry II 85F230061 Arancione costituito da:

Alcol polivinilico

Titanio diossido

Macrogol 3350

Talco

Ferro ossido giallo (E 172)

Ferro ossido rosso (E 172)

Produzione del principio attivo:

MSN Laboratories Limited Headquarter:

MSN Laboratories Limited Plot No.: C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, Andhra Pradesh, India

Manufacturing site:

MSN Laboratories Limited Sy. No. 317& 232, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh, India

ZENTIVA, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolní Měcholupy, Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti:

Zentiva k.s. U kabelovny 130, Prague 10, Dolní Měcholupy, Zip code 102 37, Repubblica Ceca

Produzione, confezionamento primario e secondario: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. 39780 Küçükkarıştiran, Lüleburgaz, Turchia

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain S.p.A. (solo per l’Italia) Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia

PB Beltracchini S.R.L. (solo per l’Italia) Via S. Erasmo, 6, 20027 - Rescaldina (Mi), Italia

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (PAH) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico e i sintomi in pazienti in classe funzionale OMS III. L’efficacia è stata dimostrata in:

PAH primaria (idiopatica ed ereditabile),

PAH secondaria alla sclerodermia senza malattia polmonare interstiziale significativa,

PAH associata a shunt sistemico-polmonare congeniti e fisiologia di Eisenmenger.

Sono stati osservati alcuni miglioramenti in pazienti con PAH in classe funzionale OMS II

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

“62,5 mg compresse rivestite con film“ 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243028 (in base 10) 1894YN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1620,03

Confezione

“62,5 mg compresse rivestite con film“ 56 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL

AIC n. 042243055 (in base 10) 1894ZH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1620,03

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042243081 (in base 10) 189509 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1675,48

Confezione

“125 mg compresse rivestite con film“ 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042243117 (in base 10) 18951F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1675,48

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell’art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale BOSENTAN ZENTIVA è classificato, ai sensi dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BOSENTAN ZENTIVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Zentiva»

Estratto determinazione n. 552/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: CLOPIDOGREL ZENTIVA

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC n. 043070010 (in base 10) 195DKU (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: Principio attivo:

clopidogrel 75 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC n. 043070010 (in base 10) 195DKU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,24

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ZENTIVA "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'0AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sul medicinale importato.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04381

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Mylan»

Estratto determinazione n. 553/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: OLANZAPINA MYLAN

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione

"5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC n. 043038013 (in base 10) 191F9X (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: Principio attivo:

Olanzapina 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC n. 043038013 (in base 10) 191F9X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,93

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA MYLAN "5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'0AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sul medicinale importato.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04382

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Sandoz 500 mg»

Estratto determinazione n. 554/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ 500 mg

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PP/AL

AIC n. 042851016 (in base 10) 18VQQ8 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: Principio attivo:

ciprofloxacina, presente sottoforma di ciprofloxacina cloridrato monoidrata, equivalente a 500 mg di ciprofloxacina.

Eccipienti:

cellulosa microcristallina;

carbossimetilamido sodico;

povidone;

silice colloidale anidra;

acido stearato;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E 171).

Officine:

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

FALORNI s.r.l. Via provinciale Lucchese – Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT)

S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago D'Adda (LO)

Indicazioni terapeutiche:

Ciprofloxacina Sandoz è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Sandoz si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali

infezioni delle vie urinarie

infezioni dei testicoli

infezioni degli organi genitali delle donne

infezioni gastrointestinali e intraddominali

infezioni della cute e dei tessuti molli

infezioni delle ossa e delle articolazioni

per trattare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)

per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)

per prevenire iniezioni causate dal batterio Neisseria meningitidis

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le può essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Sandoz.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Sandoz si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Ciprofloxacina Sandoz può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PP/AL

AIC n. 042851016 (in base 10) 18VQQ8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,53

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA SANDOZ "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PP/AL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso il quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04383

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xifia»

Estratto determinazione n. 560/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: XIFIA
Titolare AIC: INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 014
1000 Ljubljana
Slovenia
Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042132011 (in base 10) 185SKC (in base 32)
Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042132023 (in base 10) 185SKR (in base 32)
Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042132035 (in base 10) 185SL3 (in base 32)
Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
400 mg di cefixima (come cefixima triidrata)
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido pregelatinizzato
Magnesio stearato
Film di rivestimento:
Ipromellosa 5 cP (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Produzione sostanza attiva:
Manufacturer: Orchid Chemicals &
Pharmaceuticals Ltd
Site of production: Plot No.138 - 149,
SIDCO – Industrial Estate,
Kancheepuram District,
603 110 Alathur, Tamilnadu, India
Produzione prodotto finito:
1. Alkaloid AD – Skopje (1)
Novoselski pat bb, 1000 Skopje
Republic of Macedonia
Manufacturing (Bulk) (1)
Primary Packaging(1)
Secondary Packaging(1)
2. Alkaloid AD-Skopje (2)
Blvd. Aleksandar Makedonski 12
1000 Skopje
Republic of Macedonia
Quality Control/Testing(2)
Storage(2)
BATCH CONTROL/TESTING:
Laboratory: *Wessling Hungary Ltd.
Site: H-1047 Budapest, Fóti út 56,
Hungary
*CONTRACT
Microbiological testing
Pharmavalid Pharmaceutical Metrological
and Service Ltd. Microbiological
Laboratory
1136, Budepest, Tátra u.27/b, Hungary
Laboratory: *MARIFARM d.o.o.
Site: Minarikova ulica 8, 2000 Maribor,
Slovenia
*CONTRACT
Microbiological testing
Zavod za zdravstveno varstvo Maribor
Prvomajska ulica 1, Maribor, 2001,
Republic of Slovenia
MANUFACTURER/IMPORTER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE IN THE EEA:
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia
Indicazioni terapeutiche:
XIFIA è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili:
Esacerbazioni acute della bronchite cronica (AECB)
Otite media acuta
Cistite acuta non complicata
Pielonefrite non complicata
Si devono prendere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XIFIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04384

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 559/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: OMEPRAZOLO ACCORD HEALTHCARE
Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l.
Largo Esterle, 4
20052 Monza (MB)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298012 (in base 10) 18BUNW (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298024 (in base 10) 18BUP8 (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298036 (in base 10) 18BUPN (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298048 (in base 10) 18BUQ0 (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298051 (in base 10) 18BUQ3 (in base 32)
Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298063 (in base 10) 18BUQH (in base 32)
Forma farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente.
Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:
Principio attivo:
20 mg di omeprazolo.
Eccipienti:
Sfere di zucchero (nucleo)
Lattosio anidro
Sodio laurilsolfato
Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa ftalato
Dietilftalato
Capsula di Omeprazolo Accord Healthcare 20 mg:
Gelatina
Indaco carminio (E132)
Giallo chinolina (E104)
Produzione del principio attivo:
Unión Químico Farmaceutica S.A. "Uquifa S.A."
Polígono Industrial El Pla
Av. Puigcerdá N. 9, C-17 Km 17,4
E-08185 Lliça de Vall (Barcelona)
Spagna
Produzione (riempimento capsule), confezionamento primario e secondario:
Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,
8923 Alcorcón (Madrid)
Spagna
Produzione granuli omeprazolo:
Unión Químico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.)
Poligono Industrial Molí de les Planes
Carrer Fort de Bocs S/N, C-35, Km 57
E-08470 Sant Celoni (Barcelona)
Spagna
Sandoz İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
GEPOSB Atatűrk Bulvari,
9 Cadde No: 1, 41400 Gebze Kocaeli
Turchia
Rilascio lotti:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito
Controllo lotti:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito
Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,
8923 Alcorcón (Madrid)
Spagna
Confezionamento secondario:
Accord Healthcare Limited
Unit C&D, Homefield Business Park,
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno Unito
Indicazioni terapeutiche:
Omeprazolo Accord Healthcare è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg.
Omeprazolo Accord Healthcare capsule rigide gastroresistenti è indicato per:
Adulti
• Trattamento delle ulcere duodenali
• Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
• Trattamento delle ulcere gastriche
• Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche
• Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata
• Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS
• Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio
• Trattamento dell'esofagite da reflusso
• Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata
• Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo
• Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison
• Popolazione pediatrica
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg
• Trattamento dell'esofagite da reflusso
• Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo
Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni
• Trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC
AIC n. 042298024 (in base 10) 18BUP8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A (nota 1 – 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,75

Confezione

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

AIC n. 042298012 (in base 10) 18BUNW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO ACCORD HEALTHCARE è la seguente:

per le confezione fino a 60 capsule:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione da 500 capsule:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04385

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz»

Estratto determinazione n. 556/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: PERINDOPRIL SANDOZ

Importatore: BB FARMA S.r.l.

Viale Europa 160

21017 SAMARATE (VA)

Confezione

"4 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042852018 (in base 10)18VRPL (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti: cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, polacrillina potassica, diossido di silicio, silice colloidale anidra, magnesio stearato e idrossi-propil-betadex..

Officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI S.r.l. Via Provinciale Lucchese – Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 – 26824 CAVENAGO D'ADDA – LO

Indicazioni terapeutiche: Il perindopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati ACE-inibitore, che funzionano ampliando i vasi sanguigni, attraverso i quali il cuore è in grado di pompare il sangue con maggiore facilità.

Perindopril Sandoz compresse viene utilizzato per:

- Il trattamento della pressione alta (ipertensione)
- Il trattamento dell'insufficienza cardiaca (una condizione il cui cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue sufficiente a soddisfare le esigenze dell'organismo)
- Ridurre il rischio di eventi cardiaci, come gli attacchi di cuore, nei pazienti con coronopatia stabile una condizione in cui l'afflusso di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e in quelli che hanno già sofferto di un attacco di cuore e/o sono stati sottoposti a un'operazione tesa a migliorare l'afflusso di sangue al cuore, mediante ampliamento dei vasi sanguigni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"4 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042852018 (in base 10)18VRPL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL SANDOZ (perindopril) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni de medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso il quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04386

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Sandoz 750 mg»

Estratto determinazione n. 555/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ 750 mg.

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PP/AL - AIC n. 042851028 (in base 10) 18VQQN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: ciprofloxacina, presente sottoforma di ciprofloxacina cloridrato monoidrata, equivalente a 750 mg di ciprofloxacina;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

carbossimetilamido sodico;

povidone;

silice colloidale anidra;

acido stearato;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

macrogol 6000;

talco;

titanio diossido (E 171).

Officine:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni s.r.l. Via provinciale Lucchese – Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Indicazioni terapeutiche: Ciprofloxacina Sandoz è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Il principio attivo è la ciprofloxacina. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Sandoz si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie;

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;

infezioni delle vie urinarie;

infezioni dei testicoli;

infezioni degli organi genitali delle donne;

infezioni gastrointestinali e intraddominali;

infezioni della cute e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

per trattare infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);

per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia);

per prevenire iniezioni causate dal batterio Neisseria meningitidis

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le può essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Sandoz.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Sandoz si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

Ciprofloxacina Sandoz può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PP/AL - AIC n. 042851028 (in base 10) 18VQQN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,42.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ciprofloxacina Sandoz "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PP/AL è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso il quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iluven»

Estratto determinazione n. 534/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: ILUVEN.

Titolare AIC: Alimera Sciences Limited Centaur House Ancells Road Fleet Hampshire GU51 2UJ Regno Unito.

Confezione: "190 microgrammi impianto intravitreale in applicatore" 1 applicatore monouso - AIC n. 042616019 (in base 10) 18NK6M (in base 32).

Forma farmaceutica: impianto intravitreale in applicatore.

Composizione: ciascun impianto contiene:

principio attivo: 190 microgrammi di fluocinolone acetonide;

eccipienti:

alcol polivinilico;

tubicino in poliimmide;

adesivo siliconico.

Produzione principio attivo: Farmabios s.p.a. Via Pavia 1, 27027 - Gropello Cairoli (PV) Italia.

Rilascio lotti, controllo lotti: Anderson Brecon (UK) Limited Wye Valley Business Park Hay On Wye, Hereford, Hr3 5pg Regno Unito.

Produzione prodotto finito: Alliance Medical Products inc. 9342 Jeronimo Road, Irvine, ca 92618 USA.

Indicazioni terapeutiche: Iluvien è indicato per il trattamento della compromissione visiva associata all'edema maculare diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "190 microgrammi impianto intravitreale in applicatore" 1 applicatore monouso - AIC n. 042616019 (in base 10) 18NK6M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Iluvien è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare. dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04388

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isosorbide Mononitrato AHCL»

Estratto determinazione n. 540/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO AHCL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB).

Confezioni:

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434019 (in base 10) 16KYC3 (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434021 (in base 10) 16KYC5 (in base 32);

«20 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434033 (in base 10) 16KYCK (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434045 (in base 10) 16KYCX (in base 32);

«20 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434058 (in base 10) 16KYDB (in base 32);

«20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434060 (in base 10) 16KYDD (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434072 (in base 10) 16KYDS (in base 32);

«20 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434084 (in base 10) 16KYF4 (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434096 (in base 10) 16KYFJ (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434108 (in base 10) 16KYFW (in base 32);

«20 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434110 (in base 10) 16KYFY (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434122 (in base 10) 16KYGB (in base 32);

«20 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434134 (in base 10) 16KYGQ (in base 32);

«20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434146 (in base 10) 16KYH2 (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434159 (in base 10) 16KYHH (in base 32);

«20 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434161 (in base 10) 16KYHK (in base 32);

«40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434173 (in base 10) 16KYHX (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434185 (in base 10) 16KYJ9 (in base 32);

«40 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434197 (in base 10) 16KYJP (in base 32);

«40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434209 (in base 10) 16KYK1 (in base 32);

«40 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434211 (in base 10) 16KYK3 (in base 32);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434223 (in base 10) 16KYKH (in base 32);

«40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434235 (in base 10) 16KYKV (in base 32);

«40 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434247 (in base 10) 16KYL7 (in base 32);

«40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434250 (in base 10) 16KYLB (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434262 (in base 10) 16KYLQ (in base 32);

«40 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434274 (in base 10) 16KYM2 (in base 32);

«40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434286 (in base 10) 16KYMG (in base 32);

«40 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434298 (in base 10) 16KYMU (in base 32);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434300 (in base 10) 16KYMW (in base 32);

«40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434312 (in base 10) 16KYN8 (in base 32);

«40 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434324 (in base 10) 16KYNN (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434336 (in base 10) 16KYP0 (in base 32);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434348 (in base 10) 16KYPD (in base 32);

«20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434351 (in base 10) 16KYPH (in base 32);

«20 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434363 (in base 10) 16KYPV (in base 32);

«20 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434375 (in base 10) 16KYQ7 (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434387 (in base 10) 16KYQM (in base 32);

«40 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434399 (in base 10) 16KYQZ (in base 32);

«40 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434401 (in base 10) 16KYR1 (in base 32);

«40 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434413 (in base 10) 16KYRF (in base 32);

«40 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434425 (in base 10) 16KYRT (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434437 (in base 10) 16KYS5 (in base 32);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434449 (in base 10) 16KYSK (in base 32);

«20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434452 (in base 10) 16KYSN (in base 32);

«20 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434464 (in base 10) 16KYT0 (in base 32);

«20 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434476 (in base 10) 16KYTD (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434488 (in base 10) 16KYTS (in base 32);

«40 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434490 (in base 10) 16KYTU (in base 32);

«40 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434502 (in base 10) 16KYU6 (in base 32);

«40 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434514 (in base 10) 16KYUL (in base 32);

«40 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434526 (in base 10) 16KYUY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg di isosorbide mononitrato;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (PH 102) (E460);

sodio amido glicolato (tipo-A);

silice colloidale anidra (E551);

magnesio stearato (E470b).

Produzione del principio attivo:

JP Laboratories Private Limited Midc, Block A-76, Chemical zone Kurkumbh, India-413801 Daund India;

Finekem Laboratories Private Limited G-39/5 MIDC Waluj – 431-005 Aurangbad – Maharashtra – India.

Rilascio dei lotti: Accord Helathcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex Regno Unito.

Controllo dei lotti: Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex Regno Unito.

Produzione, confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad 382210 India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento profilattico dell'angina Pectoris.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434045 (in base 10) 16KYCX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58.

Confezione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434122 (in base 10) 16KYGB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,58.

Confezione: «40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040434185 (in base 10) 16KYJ9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,18.

Confezione: «40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040434262 (in base 10) 16KYLQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,18.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Isosorbide Mononitrato AHCL è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04389

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsid»

Estratto determinazione n. 539/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: VALSID.

Titolare AIC: AGIPS Farmaceutici S.r.l., Via Amendola, 4, 16035 – Rapallo (GE), Italia.

Confezione: «160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041589021 (in base 10) 17P68X (in base 32).

Confezione: «320 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041589045 (in base 10) 17P69P (in base 32).

Confezione: «320 mg+25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041589058 (in base 10) 17P6B2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

eccipienti:

Valsid 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460)

Silice tipo dentale

Crospovidone (E1202)

Magnesio stearato (E470b)

Lattosio anidro

Rivestimento (Opadry bianco)

Ipromellosa (E464)

Macrogol (E1521)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E 171)

Valsid 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460)

Silice tipo dentale
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E470b)
Lattosio anidro
Rivestimento (Opadry rosa)
Ipromellosa (E464)
Macrogol (E1521)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E 172).
Ferro ossido rosso (E 172).

Valsid 320 mg/25 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice tipo dentale
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E470b)
Lattosio anidro
Rivestimento (Opadry rosso)
Ipromellosa (E464)
Macrogol (E1521)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido rosso (E 172).

Produttore/i del principio attivo Valsartan: Jubilant Life Sciences Limited, Plot n. 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, 5710 302 Mysore District, Karnataka, India.

Produttore/i del principio attivo Idroclorotiazide: IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, District Ratlam, 457 002 Madhya Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Limited, Village Sikandarpur Bhainshwal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 India

Confezionamento secondario (apposizione bollino ottico): LA.FA. RE. s.r.l., Via Sac. Benedetto Cozzolino 77, 80056 Ercolano (NA).

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Ltd., Unit 3 – Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD24 4YR, Regno Unito (controllo chimico-fisico)

Kennet Bioservices Ltd., 6 Kingsdown Orchard – Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR Regno Unito (controllo chimico-fisico e microbiologico)

MCS Laboratories Limited, Units 8 and 9 – Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF, Regno Unito (controllo microbiologico)

Rilascio dei lotti: PSI Supply NV, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke, Belgio.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsid è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «160 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041589021 (in base 10) 17P68X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,14.

Confezione: «320 mg+12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 041589045 (in base 10) 17P69P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,95.

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSID (valsartan e idroclorotiazide) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04390

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Pensa»

Estratto determinazione n. 538/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A., via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano.

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 042698011 (in base 10) 18R18V (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 042698023 (in base 10) 18R197 (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 042698035 (in base 10) 18R19M (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Mannitolo,
Maltosio,
Sodio idrossido,
Meglumina,
Povidone,
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato
Titanio diossido
Macrogol 4000
Ipromellosa

Produzione principio attivo:

telmisartan - Interquim, S.A. Joan Buscallà 10, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) Spagna.

idroclorotiazide - IPCA Laboratories Limited P.O. Sejavta, India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, India.

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento:

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna.

Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona 69, E-08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna.

Controllo lotti: Laboratorios Micro-Bios, S.L., Mossèn Jacint Verdaguer, 62 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e idroclorotiazide Pensa, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan + 12,5 mg idroclorotiazide o 80 mg telmisartan+12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan da solo.

Telmisartan e idroclorotiazide Pensa, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan + 25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 80 mg + 12,5 mg (80 mg telmisartan + 12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 042698011 (in base 10) 18R18V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 042698023 (in base 10) 18R197 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 042698035 (in base 10) 18R19M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,72.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04391

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Actavis»

Estratto determinazione n. 542/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: CLOPIDOGREL ACTAVIS.

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21017 Samarate (VA).

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042850014 (in base 10)18VPQY (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite.

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: 75 mg di clopidogrel in forma di besilato

Eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, glicerolo dibeenato, talco, alcol polivinilico, macrogol 3350, lecitina (olio di soia) (E322), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Officine: Fiege Logistics Italia S.p.a., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese – Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 – 26824 Cavenago d'Adda – LO.

Indicazioni terapeutiche:

Clopidogrel Actavis appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono strutture molto piccole presenti nel sangue, più piccole dei globuli rossi o bianchi, che si aggregano durante la coagulazione del sangue. Impedendo questa aggregazione, i medicinali antiaggreganti piastrinici riducon le possibilità che si formino coaguli di sangue (un processo detto trombosi).

Clopidogrel Actavis è assunto per prevenire la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto come aterotrombosi che può causare eventi aterotrombonici (quali ictus, attacco cardiaco o decesso).

Le è stato prescritto Clopidogrel Actavis per aiutarla a prevenire la formazioe di coaguli di sangue e ridurre il rischio di questi gravi eventi poiché:

Lei ha un problema di indurimento delle arterie (noto come arteriosclerosi)

Ha già avuto un attacco cardiaco o un ictus, oppure ha una malattia chiamata arteriopatia periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042850014 (in base 10)18VPQY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,24.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ACTAVIS (clopidogrel) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni de medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso il quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04392

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Lupin»

Estratto determinazione n. 544/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: LANSOPRAZOLO LUPIN

Titolare AIC: Lupin (Europe) Limited, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito.

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157015 (in base 10) 1951JR (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157027 (in base 10) 1951K3 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157039 (in base 10) 1951KH (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157041 (in base 10) 1951KK (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157054 (in base 10) 1951KY (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157066 (in base 10) 1951LB (in base 32.)

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157078 (in base 10) 1951LQ (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157080 (in base 10) 1951LS (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157092 (in base 10) 1951M4 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043157104 (in base 10) 1951MJ (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa orosolubile.

Composizione: Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 15 mg, 30 mg di lansoprazolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Carbonato di magnesio leggero

Idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione

Idrossipropil cellulosa (E463)

Rivestimento di barriera

Ipromellosa 3 cps (E464)

Idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Mannitolo (E421)

Rivestimento enterico

Dispersione di acido metacrilico - etil acrilato copolimero (1:1)

Dispersione di poliacrilato

Glicerolo monostearato

Polietilenglicole 6000

Polisorbato 80 (Crillet 4)

Trietil citrato

Polisorbato 80

Acido citrico anidro (E330)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Talco (E553b)

Compressa pressata

F-Melt di tipo C (contenente: mannitolo, xilitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, calcio fosfato dibasico anidro)

Crospovidone

Cellulosa microcristallina

Aspartame (E951)

Aroma di fragola (contenente: aroma, maltodestrina di mais, glicole propilenico)

Magnesio stearato (vegetale) (E470b)

Produzione principio attivo: Lupin Limited, T-142, M.I.D.C., Tarapur, via Boisar, Maharashtra 401 560, India.

Produzione: Lupin Limited Plot No. 2, SEZ Phase-II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore-454 774 (Madhya Pradesh State), India.

Confezionamento primario e secondario: Lupin Limited Plot No. 2, SEZ Phase-II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore-454 774 (Madhya Pradesh State), India.

Controllo di qualità:

Exova Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL, Regno Unito

International Laboratory Services Limited (ILS), London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, erbyshire, DE72 2GD, Regno Unito

Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Regno Unito

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 UH, Regno Unito

Rilascio dei lotti: Lupin (Europe) Limited, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 OPF, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Profilassi dell'esofagite da reflusso

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) in associazione con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica

Sindrome di Zollinger-Ellison

Lansoprazolo compresse orodispersibili è indicato per l'uso negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO LUPIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04393

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Strides Arcolab International».

Estratto determinazione n. 545/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: METOTREXATO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Titolare AIC: Strides Arcolab International Ltd., Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD18 9SS, Regno Unito.

Confezione: «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 041567013 (in base 10) 17NJT5 (in base 32).

Confezione: «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - AIC n. 041567025 (in base 10) 17NJTK (in base 32).

Confezione: «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - AIC n. 041567037 (in base 10) 17NJTX (in base 32).

Confezione: «25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - AIC n. 041567049 (in base 10) 17NJU9 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 25 mg di metotressato.

1 flaconcino con 2 ml contiene 50 mg di metotressato.

1 flaconcino con 4 ml contiene 100 mg di metotressato.

1 flaconcino con 10 ml contiene 250 mg di metotressato.

1 flaconcino con 40 ml contiene 1000 mg di metotressato.

Eccipienti:

Acido cloridrico (aggiustamento del pH)

Idrossido di sodio (aggiustamento del pH)

Cloruro di sodio

Acqua per soluzioni iniettabili.

Rilascio dei lotti: Agila Specialties Polska sp z o.o., 10 Daniszewska Str, 03-230, Warsaw, Polonia.

Controllo dei lotti: Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito.

Produzione e confezionamento: Onco Therapies Ltd, # 284/B Part, Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR), Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore (U), District 560105, India.

Produzione del principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000, Cina.

Indicazioni terapeutiche: Metotrexato Strides Arcolab International 25 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione è usato da solo o in associazione ad altri agenti antitumorali per il trattamento di:

Leucemie linfocitiche acute

Linfomi non-Hodgkin di grado intermedio o elevato negli adulti

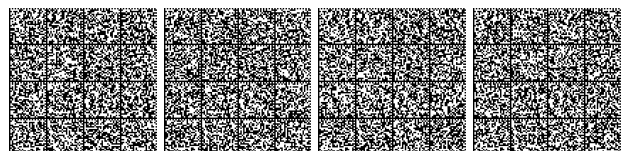
Linfomi non-Hodgkin nei pazienti pediatrici

Tumore della testa e del collo metastatico o ricorrente

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario dopo resezione del tumore o mastectomia

Carcinoma mammario avanzato

Coriocarcinoma ed altri tumori trofoblastici (in monoterapia in pazienti a basso rischio o in terapia combinata in pazienti ad alto rischio)

Terapia adiuvante o neoadiuvante dell'osteosarcoma.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METOTREXATO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL è la seguente: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Teva»

Estratto determinazione n. 546/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: LEVETIRACETAM TEVA.

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa, 160, 21017 Samarate (VA).

Confezione: «500 mg - compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC-PVDC/ALU)» 60 compresse - AIC n. 043036019 (in base 10)191CCM (in base 32).

Confezione: «1000 mg - compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC-PVDC/ALU)» 30 compresse - AIC n. 043036021 (in base 10)191CCP (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 500 mg, 1000 mg di levetiracetam

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg - compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC-PVDC/ALU)» 60 compresse - AIC n. 043036019 (in base 10)191CCM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,38.

Confezione: «1000 mg - compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC-PVDC/ALU)» 30 compresse - AIC n. 043036021 (in base 10)191CCP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM TEVA (levetiracetam) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni de medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Teva»

Estratto determinazione n. 547/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: OLANZAPINA TEVA.

Importatore: BB Farma S.r.l. - Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione

«5 mg - compresse rivestite con film uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL) » 28 compresse - AIC n. 043037011 (in base 10)191DBM (in base 32);

Confezione

«10 mg - compresse rivestite con film uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)» 28 compresse - AIC n. 043037023 (in base 10)191DBZ (in base 32);

Confezione

«5 mg - compresse orodispersibili uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)» 28 compresse - AIC n. 043037035 (in base 10)191DCC (in base 32);

Confezione

«10 mg - compresse orodispersibili uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)» 28 compresse - AIC n. 043037047 (in base 10)191DCR (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg di olanzapina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«5 mg - compresse rivestite con film uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)» 28 compresse - AIC n. 043037011 (in base 10)191DBM (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 13,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 24,93

Confezione

«10 mg - compresse rivestite con film uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)“ 28 compresse - AIC n. 043037023 (in base 10)191DBZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 26,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 49,86

Confezione

«5 mg - compresse orodispersibili uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)» 28 compresse - AIC n. 043037035 (in base 10)191DCC (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 13,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 24,93

Confezione

«10 mg - compresse orodispersibili uso orale blister (OPA-AL/PVC/AL)» 28 compresse - AIC n. 043037047 (in base 10)191DCR (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 26,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 49,86.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA TEVA (olanzapina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni de medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determinazione

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benifema»

Estratto determinazione n. 548/2014 del 30 maggio 2014

Medicinale: BENIFEMA.

Titolare AIC: Actavis Group PTC ehf. - Reykjavíkurvegur 76 - 78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042425049 (in base 10) 18GQQT (in base 32)

Confezione

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042425052 (in base 10) 18GQQW (in base 32);

Confezione

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042425064 (in base 10) 18GQR8 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 150 microgrammi di desogestrel e 30 microgrammi di etinilestradiolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone K-30 (E1201)

RRR-alfa-tocoferolo (E307)

Olio di soia

Silice colloidale idrata (E551)

Silice colloidale anidra (E551)

Acido stearico (E570)

Rivestimento con film della compressa:

Ipromellosa 2910 (E464)

Triacetina (E1518)

Polisorbato 80

Titanio diossido (E171)

Produzione del principio attivo:

etinilestradiolo

Organon N.V. - Kloosterstraat 6 - 5349 AB OSS - Paesi Bassi

Organon N.V. - Veersemeer 4 - 5347 JN OSS - Paesi Bassi

desogestrel

Industriale Chimica S.r.l. - Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese) - Italy.

Rilascio lotti, controllo dei lotti, produzione, confezionamento primario e secondario: Laboratorios León Farma S.A. - C/La Vallina s/n, Pol.Ind.Navatejera, 24008 Navatejera - León - Spagna.

Controllo lotti:

Analisi microbiologiche: Laboratorios de analisis Dr. Echevarne, S.A. C/Provença 312 baixos 08037 Barcellona (Spagna)

Analisi microbiologiche: Biolab S.L. - Pol.Industrial La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid (Spagna)

Confezionamento secondario:

Manantial Integra S.L. - Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 Y 24 28880 Meco – Madrid (Spagna)

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042425049 (in base 10) 18GQQT (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,22.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENIFEMA è la seguente:

per la confezione da 1X21 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 3X21 e 6x21 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoprost»

Estratto determinazione n. 572/2014 del 9 giugno 2014

Medicinale: MONOPROST.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea 12, Rue Louis Bleriot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Francia.

Confezioni:

«50 mcg/ml collirio, soluzione» 5 contenitori monodose da 0,2 ml - A.I.C. n. 041429010 (in base 10) 17JB0L (in base 32);

«50 mcg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,2 ml - A.I.C. n. 041429022 (in base 10) 17JB0Y (in base 32);

«50 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,2 ml - A.I.C. n. 041429034 (in base 10) 17JB1B (in base 32);

«50 mcg/ml collirio, soluzione» 90 contenitori monodose da 0,2 ml - A.I.C. n. 041429046 (in base 10) 17JB1Q (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione in contenitore monodose.

Composizione: 1 ml di collirio soluzione contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di latanoprost;

eccipienti:

Macrogolglicerolo idrossistearato 40;

Sorbitolo;

Carbomer 974P;

Macrogol 4000;

Disodio edetato;

Sodio idrossido (per adattare il *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Rilascio e controllo dei lotti: Laboratoires Thea 12, rue Louis Bleriot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia.

Controllo dei lotti: ICARE- Biopôle Clermont Limagne 63360 Saint-Beauzire, Francia.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio: Excelvision 27 Rue de la Lombardière - ZI La Lombardière 07100 Annonay, Francia.

Produzione del principio attivo: FineTech Pharmaceutical, Ltd. 33, Hanarkissim Street - Science Park Nesharim Nesher, 36608 Israele.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONOPROST è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04507

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reflustop»

Estratto determinazione n. 573/2014 del 9 giugno 2014

Medicinale: REFLUSTOP.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A. - legge n. Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezioni:

«sospensione orale» flacone vetro 150 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727013 (in base 10) 17TF15 (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 200 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727025 (in base 10) 17TF1K (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 250 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727037 (in base 10) 17TF1X (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 500 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727049 (in base 10) 17TF29 (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 150 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727052 (in base 10) 17TF2D (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 200 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727064 (in base 10) 17TF2S (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 250 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727076 (in base 10) 17TF34 (in base 32);

«sospensione orale» flacone vetro 500 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727088 (in base 10) 17TF3J (in base 32);

«sospensione orale» bustina 5 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727090 (in base 10) 17TF3L (in base 32);

«sospensione orale» bustina 5 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727102 (in base 10) 17TF3Y (in base 32).

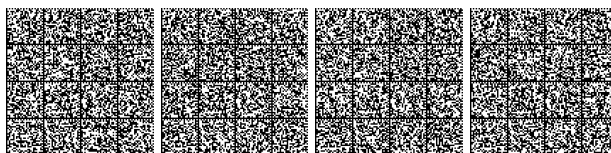
Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni 10 ml contiene:

principio attivo:

Sodio alginato 1000 mg;

Sodio bicarbonato 200 mg;

Calcio carbonato 200 mg;

eccipienti:

Carbomeri;

Sodio idrossido;

Saccarina sodica;

Etile paraidrossibenzoato (E214);

Propile paraidrossibenzoato (E216);

Butile paraidrossibenzoato;

Alcool isopropilico;

Anice essenza (soluzione orale aroma anice);

Menta essenza (soluzione orale aroma menta);

Acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Sodio alginato - FMC Biopolymer - Ladyburn Works, Girvan, Ayrshire, KA26 9JN - Regno Unito.

Sodio bicarbonato - Brunner Mond and Company Limited - PO Box 4, Mond House, Winnington, Northwich - Regno Unito.

Calcio carbonato - Honeywell Speciality Chemicals - Seelze GmbH, D-30918 Seelze - Germania.

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento: Pinewood Laboratories Limited - Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: Sollievo dei sintomi del reflusso gastroesofageo, mediante soppressione del reflusso stesso. È indicato per il trattamento della dispepsia e bruciore di stomaco causati da reflusso gastrico associato a ernia iatale, gravidanza ed esofagite da reflusso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«sospensione orale» flacone vetro 200 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727025 (in base 10) 17TF1K (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,79;

«sospensione orale» flacone vetro 500 ml - aroma anice - A.I.C. n. 041727049 (in base 10) 17TF29 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,87;

«sospensione orale" flacone vetro 200 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727064 (in base 10) 17TF2S (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,79;

«sospensione orale» flacone vetro 500 ml - aroma menta - A.I.C. n. 041727088 (in base 10) 17TF3J (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,87.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REFLUSTOP è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 deldecretolegislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hikma»

Estratto determinazione n. 574/2014 del 9 giugno 2014

Medicinale: GEMCITABINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. - Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B - Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Confezione: o2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 2 g - A.I.C. n. 039727058 (in base 10) 15WCYL (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 2280 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 2g di gemcitabina. Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 38mg/ml di gemcitabina;

eccipienti:

Mannitolo;

Sodio acetato triidrato;

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Sodio Idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produzione principio attivo:

ScinoPharm® Taiwan, Ltd. - No.1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan Country 74144 - Taiwan, R.O.C.;

Laurus Labs Private Limited - Plot No 21, Jawaharlal Nehru Pharma city, Parawada, 531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Thymoorgan Pharmazie GmbH - Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Gemcitabina è indicata nel trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino;

Gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma al pancreas localmente avanzato o metastatico;

Gemcitabina, in associazione con cisplatino è indicata come trattamento di prima scelta nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con Gemcitabina può essere considerata nei pazienti anziani o nei pazienti con performance status uguale a 2;

Gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma ovarico epiteliale localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con malattia recidivante dopo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, che hanno avuto una recidiva dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina, eccetto nei casi in cui fosse clinicamente controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 2 g - A.I.C. n. 039727058 (in base 10) 15WCYL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 134,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 221,93.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA HIKMA è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Aurobindo»

Estratto determinazione n. 575/2014 del 9 giugno 2014

Medicinale: CEFUROXIMA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«250 mg compresse» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041856232 (in base 10) 17XC78 (in base 32);

«500 mg compresse» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041856244 (in base 10) 17XC7N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione, ogni compressa contiene: principio attivo 250 mg, 500 mg di cefuroxima.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«250 mg compresse» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041856232 (in base 10) 17XC78 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041856244 (in base 10) 17XC7N (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFUROXIMA AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04537

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetraflux»

Estratto determinazione n. 576/2014 del 9 giugno 2014

Medicinale: CETRAFLUX.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Salvat, S.A. Gall, 30-36 - 08950 Esplugues de Llobregat Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«3 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 fiale monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042055018 (in base 10) 183FCB (in base 32);

«3 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 15 fiale monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042055020 (in base 10) 183FCD (in base 32);

«3 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 fiale monodose in LDPE da 0,25 ml;

A.I.C. n. 042055032 (in base 10) 183FCS (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione in contenitore monodose.

Composizione, ogni ml di soluzione contiene: principio attivo: 3 mg di ciprofloxacina (come cloridrato).

Ciascuna fiala monodose fornisce 0,25 ml di soluzione contenente 0,75 mg di ciprofloxacina.

Eccipienti: mannitolo; disodio edetato; acido acetico glaciale; sodio acetato triidrato; sodio idrossido; acqua depurata.

Produzione principio attivo: Uquifa México SA de CV - Calle 37 Este n. 126 - Civac - 62578 Jiutepec, Morelos (Messico).

Produzione, confezionamento (primario e secondario), controllo e rilascio: Laboratorios Salvat, S.A. - C/Gall, 30-36 - 08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona (Spagna).

Controllo dei lotti (solo microbiologico): Sabater Pharma S.A. - Joseph Argemì, 13-15 - Esplugues de Llobregat (Spagna).

Indicazioni terapeutiche: Cetraflux 3 mg/ml collirio, soluzione è indicato per il trattamento locale delle seguenti infezioni oculari causate da ceppi batterici sensibili alla ciprofloxacina, negli adulti, nei neonati a termine (di età compresa tra 0 e 27 giorni), negli infanti e nei bambini piccoli (di età compresa tra 28 giorni e 23 mesi), nei bambini (di età compresa tra 2 e 11 anni) e negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 16 anni):

congiuntivite batterica purulenta;

ulcere corneali;

ascessi corneali;

cheratite.

Prestare particolare attenzione alla linea guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETRAFLUX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arterpress»

Estratto determinazione n. 577/2014 del 9 giugno 2014

Medicinale: ARTERPRESS.

Titolare A.I.C.: Euro-Pharma S.r.l., via Garzigliana, 8 - 10127 Torino (Italia).

Confezioni:

«160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041722024 (in base 10) 17T858 (in base 32);

«320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041722048 (in base 10) 17T860 (in base 32);

«320 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041722051 (in base 10) 17T863 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione, ogni compressa contiene.

Principio attivo: 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide; 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti - 160 mg + 12,5 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

rivestimento (Opadry bianco): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171);

320 mg + 12,5 mg - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

Rivestimento (Opadry rosa): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172);

320 mg + 25 mg - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460); silice tipo dentale; crospovidone (E1202); magnesio stearato (E470b); lattosio anidro;

Rivestimento (Opadry rosso): ipromellosa (E464); macrogol (E1521); talco (E553b); titanio diossido (E171); ferro ossido rosso (E172).

Produzione principio attivo: valsartan - Jubilant Life Sciences Limited - Plot n. 18, 56, 57 and 58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, 571 302 Mysore District, Karnataka (India); idroclorotiazide - IPCA Laboratories Limited - P.O. Sejavta, District Ratlam, 457 - 002 Madhya Pradesh (India).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Jubilant Life Sciences Limited - Village Sikandarpur Bhainshwal, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247 661 (India).

Confezionamento secondario (apposizione bollino ottico): S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi - Italia).

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Ltd. - Unit 3 - Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD24 4YR (Regno Unito). (Controllo chimico-fisico);

Kennet Bioservices Ltd. - 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR (Regno Unito). (Controllo chimico-fisico e microbiologico);

MCS Laboratories Limited - Units 8 and 9 - Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF (Regno Unito). (Controllo microbiologico).

Rilascio lotti: PSI Supply NV - Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke (Belgio).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Arterpress è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041722024 (in base 10) 17T858 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,14;

«320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 041722048 (in base 10) 17T860 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,95.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARTERPRESS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04539

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Zentiva»

Estratto determinazione V&A/ 912 del 14 maggio 2014

Specialità medicinale: LERCANIDIPINA ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Numero Procedura Mutuo: DK/H/1484/001-002/II/019.

Riconoscimento

Tipo di Modifica: B.1.z) Other variation

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva Lercanidipina del titolare Glenmark Generics Ltd - GLENMARK HOUSE HDO-Corporate Bldg, Wing-A B.D.Sawant Marg, Chakala - Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai-400 099

Da:

GLNMRK/LERC/AP/E-04/2010.03.17

e

GLNMRK/LERC/RP/E-02/2010.03.17

a:

Applicant's Part dated (version no.): GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09

e

Restricted Part dated (version no.): GLNMRK/LERC/RP/E-03/2012.12.10

Sito di produzione: Glenmark Generics Ltd. - Plot No. 3109 - C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India.

Manufacturing facility for 1[N-(3,3-Diphenyl propyl)-N-methyl amino]-2-methyl- 2-propyl acetoacetate:

Avon Organics Limited Survey No.18, Yawapur Village, Sadasivpeth Mandal, Medak - Dist. Andhra Pradesh Laxmi Organic Industries Limited - B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist.- Raigad- 402309.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prograf»

Estratto determinazione V&A/964 del 26 maggio 2014

Specialità Medicinale: PROGRAF.

Confezioni:

029485063 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml

Titolare AIC: Astellas Pharma S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0165/004/II/041.

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica apportata: Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: allargamento dei limiti approvati per le impurezze totali da 1.5% a 2.5% (al rilascio) e da 3.0 % al 4.0 % (al termine del periodo di validità)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04399

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Preflucel»

Estratto determinazione V&A/963 del 26 maggio 2014

Specialità Medicinale: PREFLUCEL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0253/001/II/009.

Tipo di modifica:

B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del condizionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: aggiunta di sito produttivo (LA51 Building part B o LA51/B) per la formulazione ed il filling del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04400

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Pfizer Italia»

Estratto Determinazione V&A/ 962 del 26 maggio 2014

Specialità Medicinale: VINCRISTINA PFIZER ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0138/001/II/015.

Tipo di Modifica:

B.II.b.3

z) Altre variazioni.

Modifica apportata: la produzione dei lotti viene completata entro 30 ore, dall'inizio del riempimento fino alla fine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04401

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon»

Estratto determinazione V&A/975 del 29 maggio 2014

Specialità Medicinale: NEXPLANON.

Confezioni: 034352017 - 1 Impianto da 68 mg per uso sottocutaneo.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0150/001/II/032 e NL/H/0150/001/II/033.

Tipo di modifica:

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

C.I.Z) Altre Variazioni.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo per adeguamento alle informazioni associate ai report post-marketing relativi agli eventi tromboembolici e le interazioni farmaco-farmaco tra il bosentan ed i contraccettivi ormonali; modifiche richieste dall'Autorità Belga e modifiche per adeguamento all'ultima versione del QRD template.

Aggiornamento del Dossier relativamente alla sezione dell'Enviromental Risk Assessment.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04402

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto determinazione V&A/978 del 29 maggio 2014

Specialità Medicinale: RISPERDAL.

Confezioni:

028752018 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752020 - «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752032 - «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752044 - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

028752057 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752069 - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752071 - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752083 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

028752095 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 100 ml;

028752145 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone gocce da 30 ml;

028752172 - «25 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi;

028752184 - «37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv 2 ml con 2 aghi;

028752196 - «50 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi;

028752222 - «1 mg compresse orodispersibili» 28 compresse;

028752234 - «1 mg compresse orodispersibili» 56 compresse;

028752246 - «2 mg compresse orodispersibili» 28 compresse;

028752259 - «2 mg compresse orodispersibili» 56 compresse.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2184/002-016/II/028 e DE/H/2184/002-016/IB/031.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.Z Altre Variazioni.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.5 e 4.8 a seguito dell'aggiornamento del CCDs e analoghe modifiche al Foglio Illustrativo.

Modifiche editoriali del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sezione 3 e 6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo per allineare le informazioni contenute al modulo 3 del Dossier.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04403

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artiss»

Estratto determinazione V&A/982 del 29 maggio 2014

Specialità Medicinale: ARTISS

Confezioni:

039546015 - "Soluzione per adesivo tissutale" 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 1 ml soluzione proteine con funz. adesiva + 1 ml soluzione trombina

039546027 - "Soluzione per adesivo tissutale" 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 2 ml soluzione proteine con funz. adesiva + 2 ml soluzione trombina

039546039 - "Soluzione per adesivo tissutale" 1 siringa monouso a doppia camera in PP da 5 ml soluzione proteine con funz. adesiva + 5 ml soluzione trombina

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0186/001/II/026

Tipo di Modifica: C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica degli stampati sezione 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e della sezione 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette per l'eliminazione del /M dal numero di AIC delle confezioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04404

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hospira Italia».

Estratto determinazione V&A/994 del 29 maggio 2014

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA ITALIA

Confezioni:

040638013 - "38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 mg/5,3 ml

040638025 - "38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 g/26,3 ml

040638037 - "38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 g/52,6 ml

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1862/001/II/007

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in linea con il CSI. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

14A04405

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maxalt»

Estratto determinazione V&A/984 del 29 maggio 2014

Specialità Medicinale: MAXALT

Confezioni:

034115016 - "5" 3 Compresse In Blister

034115028 - "5" 6 Compresse In Blister

034115030 - "5" 12 Compresse In Blister

034115042 - "10" 3 Compresse In Blister

034115055 - "10" 6 Compresse In Blister

034115067 - "10" 12 Compresse In Blister

034115079 - "RPD5" 3 Liofilizzati Orali In Blister

034115081 - "RPD5" 6 Liofilizzati Orali In Blister

034115093 - "RPD5" 12 Liofilizzati Orali In Blister

034115105 - "RPD10" 3 Liofilizzati Orali In Blister

034115117 - "RPD10" 6 Liofilizzati Orali In Blister

034115129 - "RPD10" 12 Liofilizzati Orali In Blister

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxxx/WS/070 E NL/H/0144/001/004/WS/059

Tipo di Modifica: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati (sezione 4.8) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Altre modifiche editoriali e del QRD template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

14A04406

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal»

Estratto determinazione V&A n. 872 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: TAMSULOSINA HEXAL.

Confezioni:

037013012 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013024 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013036 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013048 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013051 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013063 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013075 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013087 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013099 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013101 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013113 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013125 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore hdpe;

037013137 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore hdpe;

037013149 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore hdpe;

037013152 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore hdpe;

037013164 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore hdpe;

037013176 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore hdpe;

037013188 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore hdpe;

037013190 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore hdpe;

037013202 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore hdpe;

037013214 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore hdpe;

037013226 «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore hdpe.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1992/001/II/036 e DE/H/1992/001/1B/35.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac»

Estratto determinazione V&A n. 910 del 14 maggio 2014

Specialità medicinale: DUAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0676/001-002/II/053.

Tipo di modifica: B.I.a *z)* Change in manufacture of the active substance - Other variation.

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva benzoil perossido idrato del produttore Arkema Inc. 3289 Genesee Street - Piffard NY 14533.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04408

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ginoden»

Estratto determinazione V&A n. 987 del 29 maggio 2014

Medicinale: GINODEN.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.1 *a)* Variazioni collegate a modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo a seguito della decisione di esecuzione della Commissione europea n. (2014)/307 del 16 gennaio 2014.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 026435038 - «0,075 mg + 0,03 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04409

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fedra»

Determinazione V&A n. 986 del 29 maggio 2014

Medicinale: FEDRA.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.1 *a)* Variazioni collegate a modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo a seguito della decisione di esecuzione della Commissione europea n. (2014)/307 del 16 gennaio 2014.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 029551013 - «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomycin C»

Estratto determinazione V&A n. 985 del 29 maggio 2014

Medicinale: MITOMYCIN C.

Titolare A.I.C.: Prostrakan Limited con sede legale e domicilio in Galabank Business Park, TD1 1QH - Galashiels (Gran Bretagna).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 016766026 - «10 mg polvere per soluzione iniettabile»1 flacone;

A.I.C. n. 016766040 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile»1 flacone.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04411

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Milvane»

Estratto determinazione V&A n. 983 del 29 maggio 2014

Medicinale: MILVANE.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.1 *a)* Variazioni collegate a modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo a seguito della decisione di esecuzione della Commissione europea n. (2014)/307 del 16 gennaio 2014.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 027358011 - «compresse rivestite» 21 compresse.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil Antibiotico»

Estratto determinazione V&A n. 981 del 29 maggio 2014

Medicinale: FLUIMUCIL ANTIBIOTICO.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano - Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020660015 - «250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 1 flacone + 1 fiala solvente da 2,5 ml;

A.I.C. n. 020660027 - «250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 3 flaconi + 3 fiale solvente da 2,5 ml;

A.I.C. n. 020660039 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 1 flacone + 1 fiala solvente da 5 ml;

A.I.C. n. 020660041 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 3 flaconi + 3 fiale solvente da 5 ml;

A.I.C. n. 020660054 - «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 4 ml;

A.I.C. n. 020660066 - «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 3 flaconcini + 3 fiale solvente da 4 ml;

A.I.C. n. 020660078 - «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 2 ml;

A.I.C. n. 020660080 - «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 3 flaconcini + 3 fiale solvente 2 ml.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unasyn»

Estratto determinazione V&A n. 980 del 29 maggio 2014

Medicinale: UNASYN.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Gran Bretagna).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026360014 - «500 mg+1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere+1 fiala solvente 3,2 ml;

A.I.C. n. 026360026 - «500 mg+1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere+1 fiala solvente 3,2 ml;

A.I.C. n. 026360038 - «250 mg+500 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere+1 fiala solvente 1,6;

A.I.C. n. 026360089 - «1 g+2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 3 g.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

A.I.C. n. 026360089 - «1 g+2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 3 g;

a:

A.I.C. n. 026360089 - «1 g+2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere da 3 g.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04414

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flectadol»

Estratto determinazione V&A/976 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Medicinale: FLECTADOL

Variazione AIC:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario

Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

C.I.3 *z)* Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 022620165 - «500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im e ev» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 2,5 ml

AIC n. 022620191 - «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso im e ev» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 5 ml

AIC n. 022620215 - «500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine

AIC n. 022620227 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine

AIC n. 022620239 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04415

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ismigen»

Estratto determinazione V&A/537 del 18 marzo 2014

Titolare AIC: LALLEMAND PHARMA EUROPE con sede legale e domicilio in Toftebakken 9B - DK-3460 Birkerod-Danimarca (Danimarca).

Medicinale: ISMIGEN.

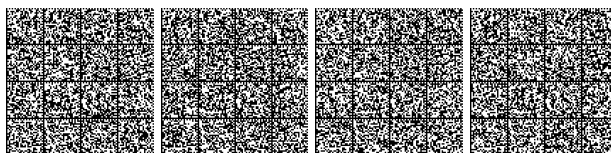
Variazione AIC: C.I Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza «Medicinali per uso umano e veterinario» - altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 026224016 - «50 mg compresse» 30 compresse

È, inoltre, autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

AIC n. 026224016 - «50 mg compresse» 30 compresse

varia in:

AIC n. 026224016 - «50 mg compresse sublinguali» 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04416

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azatioprina Hexal»

Estratto determinazione V&A/996 del 29 maggio 2014

Specialità medicinale: AZATIOPRINA HEXAL.

Confezioni:

036292011 - 30 compresse rivestite con film in blister PP/AL da 50 mg

036292023 - 50 compresse rivestite con film in blister PP/AL da 50 mg

036292035 - 100 compresse rivestite con film in blister PP/AL da 50 mg

036292047 - «50 mg. compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

036292050 - «50 mg. compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

036292062 - «50 mg. compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0326/002/R/001

NL/H/0326/002/IB/042

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04417

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casenlax»

Estratto determinazione V&A/995 del 29 maggio 2014

Specialità medicinale: CASENLAX.

Confezioni:

042583017 - «10 g polvere per soluzione orale» 10 bustine

042583029 - «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine

042583031 - «10 g polvere per soluzione orale» 50 bustine

042583043 - «10 g polvere per soluzione orale» 100 bustine

Titolare AIC: LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.U.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0442/001/II/008

Tipo di Modifica: C.I *z)* Altre variazioni

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04418

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edronax»

Estratto determinazione V&A/993 del 29 maggio 2014

Specialità medicinale: EDRONAX.

Confezioni:

033632011 - 20 compresse 4 mg

033632023 - 60 compresse 4 mg

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0202/002/II/045

UK/H/0202/002/II/046

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04419

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diseon»

Estratto determinazione V&A/992 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: DISEON.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario

Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 025447018 - «0,25 mcg capsule molli» 30 capsule

AIC n. 025447020 - «1 mcg capsule molli» 30 capsule

AIC n. 025447032 - «2 mcg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04420

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol»

Estratto determinazione V&A/991 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: DEPO MEDROL

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 017932017 - "40 mg/ml sospensione iniettabile" 1 fiala da 1 ml

AIC N. 017932029 - "40 mg/ml sospensione iniettabile" 3 fiale da 1 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04421

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vertiserc»

Estratto determinazione V&A/990 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: Abbott S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina (LT) Italia

Medicinale: VERTISERC

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027232014 - "8 mg compresse" 50 compresse

AIC N. 027232026 - "16 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 027232038 - "16 mg compresse" 50 compresse

AIC N. 027232040 - "24 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 027232053 - "8 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 60 ml

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04422

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphanate»

Estratto determinazione V&A 1025 del 5 giugno 2014

Medicinale: ALPHANATE.

Titolare A.I.C.:Grifols Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Carducci 62D, 56010 - loc. La Fontina - Ghezzano - Pisa codice fiscale 10852890150.

Variazione A.I.C.: B.II.c *z)* Controllo degli eccipienti - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Il periodo di validità per il prodotto finito Alphanate e per l'eccipiente albumina è di 36 mesi. C'è una sincronizzazione delle date di scadenza del prodotto finito e dell'eccipiente albumina	Il periodo di validità per il prodotto finito Alphanate e per l'eccipiente albumina è di 36 mesi. C'è la possibilità di una desincronizzazione delle date di scadenza che permette l'uso dell'albumina come eccipiente nel prodotto finito con un «holding time» massimo di 10 mesi per l'albumina.

Relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033077088 - «250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua P.P.I. 5 ml + adattatore;

033077090 - «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua P.P.I. + adattatore;

033077102 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua P.P.I. + adattatore;

033077114 - «1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua P.P.I. + adattatore.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancotex»

Estratto determinazione V&A 1026 del 5 giugno 2014

Titolare AIC: PHARMATEX ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Appiani, 22, 20121 - Milano codice fiscale 03670780158.

Medicinale: VANCOTEX.

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche di shelf-life Vancomicina relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034632012 - «500 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa e per soluzione orale» 1 flaconcino da 500 mg

034632024 - «1 g polvere per soluzione per infusione endovenosa e per soluzione orale» 1 flaconcino da 1 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04511

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eserina S.A.L.F.»

Estratto determinazione V&A 1024 del 5 giugno 2014

Titolare AIC: S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo codice fiscale 00226250165.

Medicinale: ESERINA S.A.L.F.

Variazione AIC:

B.II.b.5.f Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione

B.II.f.1.b.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale)

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
- **Composizione qualitativa :** Fisostigmina salicilato Acido benzoico (50g/l) in alcool etilico 96% Sodio metabisolfito Acqua per prepazioni iniettabili	**Composizione qualitativa :** Fisostigmina salicilato **Glucosio monoidrato** **Sodio acetato triidrato** **Acido acetico glaciale** **Acqua per prepazioni iniettabili**
Sterilizzazione Terminale	Sterilizzazione Terminale
Validità prodotto integro: 6 mesi dalla data di fabbricazione	Validità prodotto integro: **18 mesi dalla data di fabbricazione**
• Miscelazione della soluzione. Gorgogliamento azoto filtrato 0.22 micron nel dissolutore fino a saturazione. • Mantenere la soluzione sotto azoto per tutto il processo di riempimento.	• **Misurare il contenuto di ossigeno**
Durante il riempimento delle fiale:	Controllare bioburden

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036913010 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04512

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dantrium»

Estratto determinazione V&A 1023 del 5 giugno 2014

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fara Gustavo, 35 - 20124 Milano codice fiscale 11116290153.

Medicinale: DANTRIUM.

Variazione AIC:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo Dantrolene sodico relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024372082 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 36 flaconcini

024372094 - «20 mg polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04513

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «OH B12»

Estratto determinazione V&A/1020 del 5 giugno 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: OH B12

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4- quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

L'azienda ha l'obbligo di implementare il Foglio Illustrativo con il primo lotto di produzione e di fornire tempestivamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla classe medica, come riportato nella Determinazione V&A n. 918 del 15/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04423

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vicks Inalante»

Estratto determinazione V&A/977 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: Procter & Gamble S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma (RM) Italia

Medicinale: VICKS INALANTE

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale VICKS INALANTE possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/8/2014 del 7 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2014;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04424

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ortho Gynest»

Estratto determinazione V&A/971 del 28 maggio 2014

Titolare AIC: Janssen Cilag S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia

Medicinale: ORTHO GYNEST

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

È autorizzato, a decorrere dalla data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione di modifica stampati V&A/1907 del 06/11/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 22/11/2013, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio del medicinale ORTHO GYNEST, fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04425

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Aziprome»

Estratto determinazione V&A/997 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: Proge Farm S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara - Codice Fiscale 01419800030

Medicinale: AZIPROME

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, per i lotti delle confezioni della specialità medicinale: "AZIPROME":

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 038557017 - "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse

E' autorizzato, a decorrere dal 09/05/2014, [data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della modifica stampati V&A/110249 del 23/10/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Parte Seconda n. 132 del 09/11/2013], il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04426

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amiodar»

Estratto determinazione V&A/988 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia

Medicinale: AMIODAR

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

È autorizzato, a decorrere dalla data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della Determinazione di modifica stampati V&A/291/2014 del 11/02/2014 pubblicata sul S.O. n. 17 alla *G.U.* n. 52 del 04/03/2014, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio del medicinale AMIODAR, fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04427

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Suprax»

Estratto determinazione V&A/989 del 29 maggio 2014

Titolare AIC: Astellas Pharma S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in via Del Bosco Rinnovato, 6-U7, 20090 - Assago - Milano (MI) Italia

Medicinale: SUPRAX

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SUPRAX possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1912/2013 del 06/11/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 22 novembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04428

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Chiesi»

Estratto determinazione V&A/968 del 26 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Chiesi Farmaceutici S.P.A., con sede in via Palermo, 26/A, Parma, con codice fiscale 01513360345.

Specialità Medicinale ACIDO ZOLEDRONICO CHIESI

Confezione AIC N.:

042296018 - "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

042296020 - "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in vetro da 5 ml

042296032 - "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 5 ml

042296044 - "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml

042296057 - "5 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in po da 100 ml

È ora trasferita alla società: Synthon BV, con sede in Microweg 22, Nijmegen -, Olanda.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04429

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Salvat»

Estratto determinazione V&A/967 del 26 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratorios Salvat S.A., con sede in Esplugues de Llobregat, (Barcelona)- Spagna, Spagna.

Specialità Medicinale LANSOPRAZOLO SALVAT

Confezione AIC N.:

042070019 - "15 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al

042070021 - "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al

042070033 - "15 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al

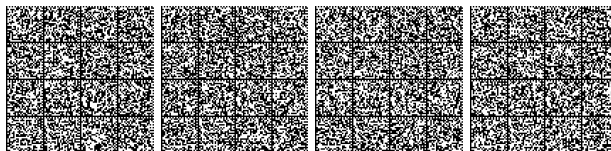
042070045 - "30 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister al/al

042070058 - "30 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister al/al

042070060 - "30 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister al/al

042070072 - "15 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister al/al

042070084 - "30 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister al/al

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.R.L., con sede in via Egadi, 7, Milano, con codice fiscale 04483510964.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04430

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Paracetamolo Nordic»

Estratto determinazione V&A/965 del 26 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Nordic Pharma B.V., con sede in Tolweg 15, 3741 LM Baarn, Netherlands-Olanda, Olanda.

Specialità medicinale: PARACETAMOLO NORDIC.

Confezioni A.I.C.:

n. 040713012 - «500 mg granulato» 5 bustine in PETP/AL/PE;

n. 040713024 - «500 mg granulato» 10 bustine in PETP/AL/PE;

n. 040713036 - «500 mg granulato» 20 bustine in PETP/AL/PE.

È ora trasferita alla società: Vemedia Manufacturing B.V., con sede in Verrijn Stuartweg 60, AX Diemen-Olanda, Olanda, rappresentata dalla società Vemedia Pharma S.r.l., con sede in Galleria San Federico, 54 - Torino, con codice fiscale 09896140010.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04431

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tetraspan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/878 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: TETRASPAN.

Confezioni:

037596018 - «60 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi polythene da 500 ml;

037596032 - «60 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche pp da 250 ml;

037596057 - «60 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche pp da 500 ml;

037596071 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi polythene da 500 ml;

037596095 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche pp da 250 ml;

037596119 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche pp da 500 ml.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0609/001-002/R/001 SE/H/0609/001-002/II/007/G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale TETRASPAN a decorrere dal 9 dicembre 2010, con validità illimitata. Aggiornamento delle informazioni di sicurezza in seguito a nuovi dati ed ai risultati del Referral del PRAC. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04432

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baby Rinolo febbre e dolore».

Con la determinazione n. aRM - 83/2014-794 del 9 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Bruno Farmaceutici S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: BABY RINOLO FEBBRE E DOLORE.

Confezione: 036478016.

Descrizione: «120 mg/5 ml soluzione orale» flacone 120 ml.

Il titolare Bruno Farmaceutici S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04433

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merankol»

Con la determinazione n. aRM - 84/2014-794 del 9 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Bruno Farmaceutici S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MERANKOL.

Confezione: 012475012.

Descrizione: «Compresse» 32 Compresse.

Il titolare Bruno Farmaceutici S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A04434

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ibustrin»

Estratto determinazione V&A IP n. 999 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN 200 mg 60 comprimidos blister PVC/Al dal Portogallo con numero di autorizzazione 8633636 PVC/Al con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: IBUSTRIN «200 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 042938011 (in base 10) 18YCNV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Indobufene 200 mg

Eccipienti: lattosio, cellulosa microgranulare, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Indobufene è indicato:

nella prevenzione dell'occlusione degli innesti di by pass dell'arteria coronaria

nel trattamento della claudicazione intermittente dovuta a malattia occlusiva arteriosa periferica.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IBUSTRIN «200 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 042938011; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IBUSTRIN «200 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 042938011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04514

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determinazione V&A IP n. 1000 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tablet 30 tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600209, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 039462041 (in base 10) 15N94T (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato, Sodio Laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); PHARMA PARTNERS S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 039462041; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA «4 mg compresse» 20 compresse

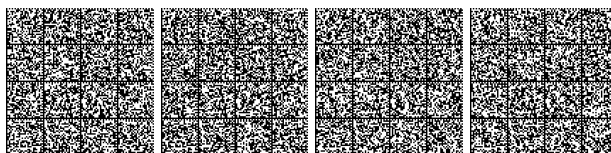
Codice AIC: 039462041; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04515

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determinazione V&A IP n. 1001 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tablet 30 tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600208, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC : 039462039 (in base 10) 15N94R (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 *mg)*;

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato, Sodio Laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); PHARMA PARTNERS S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze;S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 039462039; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 039462039; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04516

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determinazione V&A IP n° 1002 del 30 maggio 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 83/659/97-C, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. , Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 037211075 (in base 10) 13HLY3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Pentossifillina 400 mg

Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25 , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina, titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche: Ulcere venose croniche.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 037211075; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 037211075; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04517

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determinazione V&A IP n° 1003 del 30 maggio 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 83/659/97-C, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Link Pharm S.r.l.. con sede legale in Viale Parioli 63 – 00197 Roma

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 039927025 (in base 10) 162H7K (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Pentossifillina 400 mg

Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25 , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina, titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche: Ulcere venose croniche.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 039927025; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: : TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 039927025; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04518

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n° 1004 del 30 maggio 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8067 VNR 116749 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse divisibili

Codice AIC: 043223015 (in base 10) 1971Z7 (in base 32)

Forma Farmaceutica : Compresse divisibili;

Composizione: una compressa divisibile contiene:

Principio attivo: ramipril 5 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido rosso E 172.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse divisibili

Codice AIC: 043223015; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse divisibili

Codice AIC: 043223015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04519

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n° 1005 del 30 maggio 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 2,5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8066 VNR 116509 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043223027 (in base 10) 1971ZM (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Una compressa divisibile contiene:

Principio attivo: ramipril 2,5 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043223027; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non anco-

ra valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043223027; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04520

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determinazione V&A IP n. 1006 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 mcg 1x28 comprimidos revestidos por pelìcula dal Portogallo con numero di autorizzazione 2798486, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister.

Codice A.I.C.: 043265014 (in base 10) 198BZQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione, una compressa rivestita contiene:

principio attivo: Desogestrel 75 microgrammi;

eccipienti: silice colloidale anidro, alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister.

Codice A.I.C.: 043265014.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister.

Codice A.I.C.: 043265014.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04521

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determinazione V&A IP n. 1007 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg Retardtablette 50 tabl. dalla Germania con numero di autorizzazione 6546466.00.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse

Codice A.I.C.: 043228016 (in base 10) 1976VJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione, una compressa contiene:

principio attivo: Pentossifillina 400 mg;

eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone K25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina (E127) , titanio biossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: ulcere venose croniche.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse

Codice A.I.C.: 043228016.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043228016.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04522

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determinazione V&A IP n. 1008 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale , Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043226012.

Forma Farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione, 1 ml contiene:

principi attivi: Tobramicina 3 mg, Desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043226012.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043226012.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04523

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determinazione V&A IP n. 1009 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 043225010 (in base 10) 1973XL (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione, 100 ml contengono:

principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post- operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 043225010.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml

Codice A.I.C.: 043225010.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04524

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A IP n. 1010 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043227014 (in base 10) 1975W6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione, una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg, pari a tizanidina 2 mg;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche:

spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

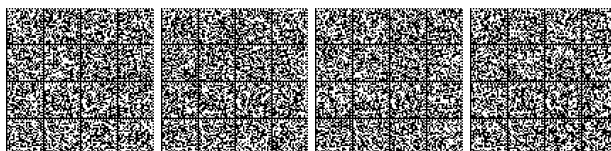
Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043227014.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043227014.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04525

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determinazione V&A IP n. 1011 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4mg/CAP 20 caps dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice A.I.C.: 043224029 (in base 10) 1972YX (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione, ogni capsula contiene:

principio attivo: Tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente) printing ink: ossido di ferro (rosso) E172.

Indicazioni terapeutiche: trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice A.I.C.: 043224029.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice A.I.C.: 043224029.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04526

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determinazione V&A IP n. 1012 del 30 maggio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL injection 6 ampuli po 2 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/167/98-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: MUSCORIL «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice A.I.C.: 043224017 (in base 10) 1972YK (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Composizione, ogni fiala da 2 ml contiene:

principio attivo: Tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile.

Indicazioni terapeutiche: trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: MUSCORIL «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice A.I.C.: 043224017.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: MUSCORIL «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice A.I.C.: 043224017.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04527

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n. 1014 del 3 giugno 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8067 VNR 116749 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa. 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: TRIATEC «5 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 037956063 (in base 10) 146BGZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse divisibili.

Composizione, una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido rosso E 172.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche);

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare;

trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die;

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: TRIATEC «5 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 037956063.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: TRIATEC «5 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 037956063.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04528

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Plavix»

Estratto determinazione V&A IP n. 1015 del 3 giugno 2014

Al medicinale Plavix - 75 mg - Film-coated tablet - 28 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency (EMA) con procedura di importazione parallela EMA/PD/2013/21456/N del 13 dicembre 2013 e identificato con n. EU/1/98/069/001a, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: PLAVIX «75» 28 compresse film rivestite 75 mg in blister.

Codice A.I.C.: 043220019 (in base 10) 196Z1M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: PLAVIX «75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister.

Codice A.I.C.: 043220019.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: PLAVIX «75» 28 compresse filmrivestite 75 mg in blister.

Codice A.I.C.: 043220019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04529

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-039) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

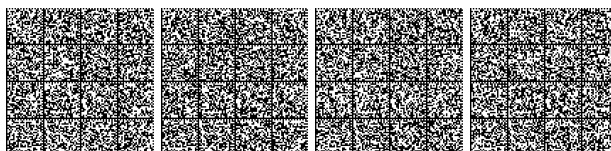
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.